RVD2008-15

Décision de réévaluation

Pyrazone

(also available in English)

Le 24 avril 2008

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-08886-8 (978-0-662-08887-5)
Numéro de catalogue : H113-28/2008-15F (H113-28/2008-15F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2008

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Décision de réévaluation 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre une décision de réévaluation? 1
Qu'est-ce que la pyrazone? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 3
Mesures de réduction des risques 4
Autres renseignements 4

Liste des abréviations 5

Annexe I Commentaires et réponses 7

Annexe II Modification à l'étiquette des produits contenant de la pyrazone 9

Annexe III Données d'entrées des modèles de zones tampons pour la pyrazone 13

Aperçu

Décision de réévaluation

À la suite de la réévaluation de l'herbicide pyrazone, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accepte, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et de ses règlements, de maintenir l'homologation des produits contenant de la pyrazone à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles a démontré que les produits contenant de la pyrazone ne posent pas de risques inacceptables pour la santé humaine ni pour l'environnement s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. L'ARLA accepte de maintenir l'homologation des utilisations de la pyrazone à condition que de nouvelles mesures de réduction des risques soient incluses sur l'étiquette de tous les produits contenant cette matière active.

La démarche réglementaire adoptée pour la réévaluation de la pyrazone a d'abord été proposée dans le document de consultation[1] PRVD2007-15, intitulé *Projet de décision de réévaluation – Pyrazone*. La présente décision de réévaluation[2] décrit cette étape du processus décisionnel de l'ARLA concernant la pyrazone, la décision de l'Agence et ses motifs. On trouve à l'annexe I un résumé des commentaires reçus pendant la période de consultation ainsi que la réponse de l'ARLA à ces commentaires. Cette décision est conforme au projet de décision de réévaluation mentionné dans le document PRVD2007-15. Afin qu'il puisse respecter cette décision, le titulaire de produits contenant de la pyrazone sera informé des exigences spécifiques touchant l'homologation de ses produits et des options réglementaires qui lui sont offertes.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre une décision de réévaluation?

L'ARLA réévalue les matières actives et leurs utilisations afin de déterminer si elles sont toujours acceptables du point de vue de la santé humaine, de l'environnement et de leur valeur. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'ARLA*, présente en détail les activités de réévaluation et la structure du programme.

---

1 « Énoncé de consultation » aux termes du paragraphe 28(2) de la LPA.

2 « Énoncé de décision » aux termes du paragraphe 28(5) de la LPA.

La pyrazone fait partie des matières actives réévaluées dans le cadre du Programme 1 qui font l'objet du cycle de réévaluation en cours. Le Programme 1 évalue les produits antiparasitaires utilisés au Canada en ayant recours autant que possible aux examens effectués à l'étranger, le plus souvent aux documents de réhomologation intitulés *Reregistration Eligibility Decision* (RED), de la United States Environmental Protection Agency (EPA). Pour être admissible au Programme 1, le produit doit avoir fait l'objet d'un examen approprié, effectué à l'étranger et répondant aux trois conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires au Canada, c.-à-d. la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la matière active et ses principaux types de formulations homologués au Canada;
- il concerne les utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger, l'ARLA entend proposer, dans le cadre du Programme 1, une décision de réévaluation et des mesures de réduction des risques appropriées aux utilisations de la matière active en question au Canada. La décision de l'ARLA tient compte du profil d'emploi au Canada et des enjeux canadiens (p. ex. la Politique de gestion des substances toxiques [PGST]).

L'EPA a procédé à une réévaluation de la pyrazone et a publié ses conclusions dans une RED en 2005.

Pour obtenir des précisions sur le contenu de la présente décision de réévaluation, veuillez consulter l'évaluation scientifique du projet de décision de réévaluation PRVD2007-15, *Pyrazone*.

Qu'est-ce que la pyrazone?

La pyrazone est un herbicide utilisé pour lutter contre les mauvaises herbes à feuilles larges annuelles dans les cultures de betteraves à sucre et de betteraves potagères. La pyrazone est appliquée au moyen d'un équipement de pulvérisation au sol par des travailleurs agricoles et des spécialistes de l'application d'herbicides.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées de la pyrazone peuvent-elle affecter la santé humaine?

La pyrazone est peu susceptible de nuire à la santé si elle est utilisée conformément au mode d'emploi révisé figurant sur l'étiquette.

On peut être exposé à la pyrazone par le régime alimentaire (aliments et eau), en travaillant au mélange, au chargement ou à l'application du produit ou en pénétrant dans les sites traités. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose à laquelle on ne constate aucun effet sur la santé et la

dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées dans l'évaluation des risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (p. ex. les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures aux doses n'ayant aucun effet dans le cadre des essais sur les animaux sont jugées acceptables au maintien de l'homologation.

L'EPA a conclu qu'il était peu probable que la pyrazone affecte la santé humaine, à la condition que certaines mesures de réduction des risques soient mises en place. L'ARLA considère que ces conclusions s'appliquent à la situation canadienne et que des mesures de réduction des risques équivalentes s'imposent.

Limites maximales de résidus

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments qui contiennent des concentrations résiduelles de pesticides supérieures à la limite maximale de résidus (LMR) fixée. Aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, les LMR de pesticides sont fixées à la suite de l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la LPA. Chaque valeur de LMR définit la concentration maximale permise d'un pesticide, en parties par million (ppm), dans ou sur certains aliments. Les aliments qui contiennent un résidu de pesticide à une concentration qui n'excède pas la LMR fixée ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé.

La pyrazone est actuellement homologuée au Canada pour le traitement des cultures de betteraves potagères et de betteraves à sucre. La pyrazone peut également être utilisée dans d'autres pays, sur d'autres produits agricoles ensuite importés au Canada. Aucune LMR particulière n'a été fixée pour la pyrazone au Canada. En l'absence de LMR, on applique une LMR par défaut de 0,1 ppm, ce qui signifie que la concentration de résidus de pesticide dans une denrée ne doit pas dépasser 0,1 ppm. Cependant, cette LMR générale pourrait faire l'objet de modifications, comme l'indique le document de travail DIS2006-01, *Abrogation de la norme générale relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm pour les résidus de pesticides dans les aliments [Règlement B.15.002(1)]*. En cas d'abrogation de la LMR générale, une stratégie de transition sera mise en place en vue de fixer des LMR permanentes.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque la pyrazone pénètre dans l'environnement?

La pyrazone est peu susceptible de nuire aux organismes non ciblés si elle est utilisée conformément au mode d'emploi révisé figurant sur l'étiquette.

Les organismes non ciblés (p. ex. les oiseaux, les mammifères, les insectes, les organismes aquatiques et les végétaux terrestres) peuvent être exposés à la pyrazone dans l'environnement. Pour évaluer les risques environnementaux, on emploie la méthode du quotient de risque (QR), qui consiste à calculer le rapport entre la concentration prévue

dans l'environnement (CPE) et le critère d'effet toxicologique associé à l'effet préoccupant. On compare ensuite le QR résultant au niveau préoccupant correspondant. Un QR inférieur au niveau préoccupant indique un risque peu élevé pour les organismes non ciblés, tandis qu'un QR supérieur au niveau préoccupant est signe de risque.

L'EPA a conclu que la pyrazone était admissible au renouvellement de son homologation à la condition que certaines mesures de réduction des risques soient mises en place afin de mieux protéger l'environnement. L'ARLA considère que ces conclusions s'appliquent à la situation canadienne et que des mesures de réduction des risques équivalentes s'imposent. De plus, l'ARLA exige le respect de zones tampons terrestres et aquatiques dans le cas des préparations commerciales (PC) à base de pyrazone afin de protéger les organismes aquatiques et les végétaux terrestres contre la dérive de pulvérisation.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. La loi oblige tout utilisateur à respecter le mode d'emploi. Par suite de la réévaluation de la pyrazone, l'ARLA propose d'ajouter de nouvelles mesures de réduction des risques sur l'étiquette des produits.

Santé humaine

- Imposition d'un délai de sécurité pour protéger les travailleurs qui retournent sur les sites traités.

Environnement

- Ajout de mises en garde sur l'étiquette des produits pour réduire le potentiel de dérive de pulvérisation et de ruissellement.
- Imposition de zones tampons pour protéger les habitats aquatiques et terrestres sensibles.

On trouve les modifications requises à l'étiquette à l'annexe II.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[3] à l'égard de la décision de réévaluation sur la pyrazone dans les 60 jours suivant la date de publication du présent document. Pour obtenir des renseignements concernant les motifs (qui doivent reposer sur des fondements scientifiques) justifiant un tel avis, veuillez consulter le site Web de l'ARLA (Demander l'examen d'une décision, www.pmra-arla.gc.ca/francais/pubreg/reconsideration-f.html), téléphoner au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire en composant le 1-800-267-6315 ou envoyer un courrier électronique à pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

[3] Tel que mentionné au paragraphe 35(1) de la LPA.

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ASAE	American Society of Agricultural Engineers
CE_{25}	concentration entraînant un effet à 25 %
CE_{50}	concentration entraînant un effet à 50 %
CL_{50}	concentration létale à 50 %
CPE	concentration prévue dans l'environnement
DMA	dose maximale d'application
DS	délai de sécurité
EPA	United States Environmental Protection Agency
g	gramme
ha	hectare
L	litre
LAD	*Loi sur les aliments et drogues*
LMR	limite maximale de résidus
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
m	mètre
m.a.	matière active
mg	milligramme
NP	niveau préoccupant
PC	préparation commerciale
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
ppm	partie par million
QR	quotient de risque

Annexe I Commentaires et réponses

1.0 Commentaire sur la taille des zones tampons en milieu terrestre

L'établissement de la zone tampon proposée de 5 m autour des habitats sensibles sera difficile dans le cas des betteraves potagères et des betteraves à sucre. En effet, les zones étendues non traitées d'un champ pourraient agir comme un réservoir de mauvaises herbes, ce qui pourrait accentuer les problèmes de gestion des mauvaises herbes dans le reste du champ.

L'exigence d'établir des zones tampons autour des brise-vent pourrait nuire à l'utilité des brise-vent et décourager les agriculteurs à en planter des nouveaux.

On pourrait ajouter la technologie à induction d'air sur l'étiquette des pesticides, laquelle est une autre possibilité de réduction de la dérive de pulvérisation pour les agriculteurs et, par le fait même, une façon de diminuer la taille des zones tampons.

Réponse

La zone tampon de 5 m, proposée dans le document PRVD2007-15, a été calculée en fonction des risques (plus les risques sont grands, plus la zone est grande). Le calcul des zones tampons est fondé sur la dose maximale d'application (DMA) sur les betteraves à sucre inscrite sur les étiquettes canadiennes ainsi que sur des données de toxicité tirées de la RED de l'EPA portant sur la pyrazone. On reconnaît toutefois que les profils d'emploi de l'herbicide pyrazone sur les betteraves potagères et les betteraves à sucre peuvent mentionner l'application par bandes et que la dose d'application varie également selon le type de sol (texture grossière, moyenne ou fine).

Dans le cas de l'application par bandes, les buses sont plus proches du sol que dans le cas de l'application à la volée au moyen d'un équipement de sol, et ce, pour obtenir des bandes plus étroites de sol traité. La distance buse-sol étant plus petite que dans le cas de l'application à la volée au moyen d'un équipement de sol, on s'attend à ce que la dérive de pulvérisation soit plus faible et que les zones tampons puissent donc être réduites. Par conséquent, on a recalculé les zones tampons d'après le type de sol (texture grossière, moyenne ou fine) et tenu compte du fait que l'application se faisait à la volée ou par bandes, intégrant ainsi le facteur de réduction de la dérive de pulvérisation pour compenser la hauteur peu élevée de la rampe d'aspersion quand on utilise l'application par bandes. Les calculs ont ensuite été révisés de nouveau pour vérifier qu'ils reflètent les méthodes actuelles. Les modifications révisées aux zones tampons figurant sur l'étiquette sont énumérées à l'annexe II, tandis que les valeurs révisées de données des zones tampons sont présentées à l'annexe III.

Il faut reconnaître que des zones tampons sont requises seulement si des habitats sensibles se trouvent dans la direction du vent à partir du point d'application. Il n'est pas nécessaire d'établir des zones tampons quand les habitats sensibles sont du côté sous le vent à partir de la zone d'application. De plus, si besoin est, une zone non traitée antérieurement pourrait être pulvérisée à un autre moment, quand les conditions météorologiques sont favorables.

En ce qui concerne le problème des réservoirs potentiels de mauvaises herbes en zones non traitées, l'ARLA a bien consulté les provinces pour leur parler d'une collaboration à la mise en œuvre de zones tampons conformément aux règlements provinciaux sur les mauvaises herbes, mais cette question n'est toujours pas résolue. Elle sera abordée lors d'un atelier prévu par l'ARLA en 2008 portant sur la définition des habitats terrestres.

Les brise-vent sont considérés comme des habitats terrestres sensibles. L'ARLA est au courant des questions entourant les brise-vent, et elle cherche actuellement à trouver une solution. L'ARLA examine actuellement les habitats terrestres et les types à inclure ou à exclure dans l'exigence concernant les zones tampons. L'ARLA prévoit organiser un atelier en 2008 pour examiner cette question. Comme on l'a indiqué ci-dessous, si le vent ne souffle pas vers le brise-vent, aucune zone tampon n'est requise.

L'ARLA reconnaît que les récentes avancées techniques en matière de buses ont mené à la mise en marché et à l'utilisation au champ de buses réduisant la dérive. Malheureusement, l'ARLA n'a pas été encore en mesure d'examiner les données sur la réduction de la dérive de pulvérisation permise par ces buses à induction d'air; c'est pourquoi l'Agence ne peut pas fournir de réductions des zones tampons pour le moment.

Annexe II Modification à l'étiquette des produits contenant de la pyrazone

Les modifications à l'étiquette présentées ci-dessous n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes PC, comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection individuelle supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les modifications précitées.

Les étiquettes des PC canadiennes doivent être modifiées pour inclure les énoncés suivant afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

I) L'énoncé suivant doit être ajouté sous la rubrique **MISES EN GARDE** :

> « Ne pas pénétrer ni laisser les travailleurs pénétrer dans la zone traitée dans les 12 heures suivant l'application. »

II) Les énoncés suivants doivent être ajoutés sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

> « Application au moyen d'un pulvérisateur agricole : **NE PAS** appliquer durant des périodes de calme plat. Éviter d'appliquer ce produit lorsque le vent souffle en rafales. **NE PAS** pulvériser de gouttelettes de diamètre inférieur aux tailles fine/moyenne/grossière correspondant à la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE)[4]. La rampe de pulvérisation ne doit pas être à plus de 60 cm au-dessus des cultures ou du sol. »
>
> « **NE PAS** appliquer ce produit par voie aérienne. »
>
> **« Zones tampons :**
>
> **AUCUNE ZONE TAMPON** n'est requise en cas d'utilisation des méthodes ou équipements de pulvérisation suivants : pulvérisateur à main, pulvérisateur à dos et application localisée.
>
> Il est nécessaire que les zones tampons précisées dans le tableau ci-dessous séparent le point d'application directe du produit et la lisière la plus proche, dans la direction du vent, des habitats terrestres sensibles (par exemple prairies, forêts, brise-vent, terres à bois, haies, zones riveraines et zones arbustives), des habitats d'eau douce vulnérables (comme les lacs, les cours d'eau, les bourbiers, les étangs, les fondrières des Prairies, les criques, les marais, les ruisseaux, les réservoirs et les milieux humides) et des habitats estuariens ou marins.

[4] Maintenant dénommée American Society of Agricultural and Biological Engineers (ASABE).

Méthode d'application	Culture	Zones tampons (en mètres) nécessaires à la protection :				
		des habitats d'eau douce d'une profondeur de :		des habitats estuariens ou marins d'une profondeur de :		des habitats terrestres
		moins de 1 m	plus de 1 m	moins de 1 m	plus de 1 m	
Pulvérisateur agricole*	Betteraves à sucre, betteraves potagères (application à la volée sur des sols à texture moyenne ou grossière)	1	1	1	1	5
	Betteraves à sucre, betteraves potagères (application à la volée sur des sols à texture fine ou application à la volée en postlevée sur tous les types de sols)	1	1	1	1	4
	Betteraves à sucre, betteraves potagères (application par bandes)	1	1	1	1	3

* Dans le cas d'une application à l'aide d'un pulvérisateur agricole, on peut réduire la zone tampon en utilisant des écrans protecteurs. Lorsqu'on utilise une rampe de pulvérisation munie d'un écran complet (voile, rideau) qui s'étend jusqu'à la cime des cultures, on peut diminuer la zone tampon de 70 %. Lorsqu'on utilise une rampe dont les buses sont munies d'écrans coniques à moins de 30 cm au-dessus de la cime des cultures, on peut réduire la zone tampon de 30 %. »

« Lorsqu'on emploie un mélange en cuve, il faut prendre connaissance de l'étiquette des autres produits entrant dans le mélange, et respecter la zone tampon la plus vaste parmi celles exigées pour ces produits (restriction la plus sévère). »

III) Les énoncés suivants doivent être ajoutés sous la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** :

« Ce produit est TOXIQUE pour les organismes aquatiques et les végétaux terrestres. Respecter les zones tampons définies sous la rubrique MODE D'EMPLOI. »

« L'utilisation de ce produit chimique pourrait entraîner la contamination des eaux souterraines, en particulier dans les zones où les sols sont perméables (p. ex. sols sableux) ou encore si la nappe phréatique est peu profonde. »

« Afin de réduire le ruissellement en provenance des zones traitées vers les habitats aquatiques, éviter d'appliquer le produit dans des endroits caractérisés pas une pente modérée à forte, un sol compacté ou de l'argile. »

« Ne pas appliquer ce produit lorsque des pluies intenses sont prévues. »

« La contamination des secteurs aquatiques par le ruissellement peut être réduite par l'aménagement d'une bande de végétation (zone tampon) entre le secteur traité et le bord du plan d'eau. »

« NE PAS appliquer ce produit directement sur des habitats d'eau douce (p. ex. lacs, rivières, bourbiers, étangs, fondrières des Prairies, criques, marais, ruisseaux, réservoirs, fossés et milieux humides) ni sur des habitats estuariens marins. NE PAS contaminer les sources d'approvisionnement en eau potable ou en eau d'irrigation ni les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination de déchets. »

Annexe III Données d'entrées des modèles de zones tampons pour la pyrazone

Données pour applications au sol (tirées d'étiquettes canadiennes)				
Culture	**Type de formulation**	**Méthode d'application**	**Nombre d'applications**	**DMA (g m.a./ha)**
Betteraves à sucre, betteraves potagères (application à la volée sur des sols à texture moyenne ou grossière)	Suspension ou pâte granulée	Pulvérisateur agricole (application à la volée)	1	4 400
Betteraves à sucre, betteraves potagères (application à la volée sur des sols à texture fine ou application à la volée en postlevée sur tous les types de sols)	Suspension ou pâte granulée	Pulvérisateur agricole (application à la volée)	1	3 600
Betteraves à sucre, betteraves potagères (application par bandes)	Suspension ou pâte granulée	Pulvérisateur agricole (application par bandes)	1	2 800

Données de saisie des modèles de calcul des zones tampons aquatiques (tirées de la RED de 2005)		
Demi-vie, zones tampons pour les habitats aquatiques	Substance présumée stable	
Espèce d'amphibien la plus sensible	Truite arc-en-ciel (substitut)	1/10 CL_{50} = 3,2 mg m.a./L
Espèce d'eau douce la plus sensible	*Selenastrum capricornutum*	½ CE_{50} = 0,085 mg m.a./L
Espèce marine ou estuarienne la plus sensible	*Selenastrum capricornutum*	½ CE_{50} = 0,085 mg m.a./L

Données de saisie des modèles de calcul des zones tampons terrestres (tirées de la RED de 2005)		
Demi-vie, zones tampons pour les habitats terrestres	Substance présumée stable	
Espèce végétale terrestre la plus sensible CE_{25} pour la vigueur végétative	Concombre (vigueur végétative)	CE_{25} = 37,1 g m.a./ha